








Stent

Patent number: EP0847733
Publication date: 1998-06-17
Inventor: KRANZ CURT (DE); MUELLER HEINZ (DE)
Applicant: BIOTRONIK MESS & THERAPIEG (DE)
Classification:
- international: A61F2/06
- european: A61F2/06S6N2
Application number: EP19970250367 19971205
Priority number(s): DE19961053720 19961210

Also published as:

 US6312456 (B1)
 DE19653720 (A1)
 EP0847733 (B1)

Cited documents:

 EP0679372
 WO9626689
 DE4429380
 WO9530384

Report a data error here

Abstract of EP0847733

A coronary stent (1) has a thin-walled, hollow cylindrical basic form. The surface is cut-out, forming a filigree network. Whilst essentially transparent to x-rays, some opacity is intentionally included. A tracer, i.e. an element or region opaque to x-rays, extends linearly and covers part of the circumference. Preferably the tracer is a meandering fibre around the entire circumference, especially at the ends. Forms and methods of attachment are described. It is made of stainless steel, gold, silver or tantalum and the stent is made of titanium, which is x-ray transparent. Amorphous silicon carbide may coat it.

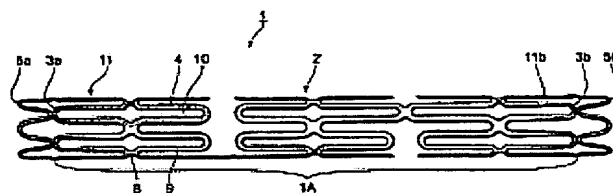


Fig.1

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 **Offenlegungsschrift**
①0 **DE 196 53 720 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00
A 61 F 2/04
A 61 L 29/00

②1 Aktenzeichen: 196 53 720.7
②2 Anmeldetag: 10. 12. 96
④3 Offenlegungstag: 18. 6. 98

DE 196 53 720 A 1

⑦1 Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦4 Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

⑦2 Erfinder:
Kranz, Curt, Dr.-Ing., 10825 Berlin, DE

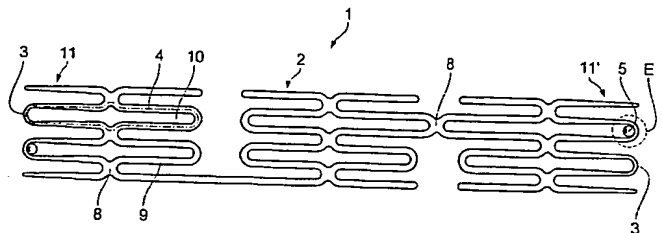
⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 2 96 07 916 U1
US 54 85 667
EP 7 09 068 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Stent

⑤7 Die Erfindung betrifft einen Stent (1, 1', 1''), insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen röntgentransparenten Segment (2, 2', 2''), dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen (10) aufweist, die durch stegartige Elemente (9) von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen (10) entfernt wurde. Die Mantelfläche des Stents (1, 1', 1'') oder Stentsegments (2, 2', 2'') weist mindestens ein röntgenopakes Element (3', 5, 13) auf.



DE 196 53 720 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminales Expansionelement, entsprechend der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art.

Aus der europäischen Patentschrift EP-B1 0 364 787 ist ein aufweitbares intraluminales Element mit mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Teil (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende, stegartige Elemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die stegartigen Elemente bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde. Vier dieser stegartigen Elemente bilden zusammen mit an ihren Enden vorgesehenen Verbindungsstücken einen sogenannten "expansiblen Bereich" der Mantelfläche des Stents.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff, beispielsweise zur Behebung einer Stenose, unter Einwirkung von von innen nach außen gerichteten Kräften durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator expandiert. Der Stent behält dabei trotz Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf.

Die vorstehend beschriebenen Stents werden aus biokompatiblen Materialien wie wie Tantal rostfreiem Stahl, Titan oder anderen geeigneten Metallen gefertigt. Titan-Stents haben sich im Hinblick auf die körperliche Verträglichkeit, die medizinischen Anwendungsmöglichkeiten und die mechanische Bearbeitbarkeit als besonders günstig erwiesen.

Die letztgenannten Materialien sind im wesentlichen röntgentransparent und die aus ihnen gefertigten Stents sind damit für den Arzt nicht mittels Röntgenstrahlung erkennbar. Die Erkennbarkeit der Position der Stents mit Hilfe eines geeigneten Monitors hat sich aber als sehr wesentlich für die korrekte Handhabung erwiesen.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, auch bei aus einem im wesentlichen röntgentransparenten Material gefertigten, expandierbaren Stent der eingangs genannten Gattung die Möglichkeit zu schaffen, daß dessen Position im Körper eines Patienten durch Röntgenstrahlung feststellbar ist.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß zur Röntgenerkennung eines Stents auch dann ein ausreichender Kontrast erzeugbar ist, wenn nicht der gesamte Stent, sondern nur einzelne, für die Bestimmung von dessen Position und Richtung wesentliche Bereiche, Elemente oder seine Beschichtung teilweise röntgenopak ausgebildet sind.

Hierzu sind insbesondere die Endbereiche gut geeignet. Von Bedeutung ist dabei, daß durch die röntgenopake Modifizierung die Expansionsfähigkeit des Stents im wesentlichen nicht unbeeinträchtigt bleibt. Hierzu sind die röntgenopaken Elemente oder Bereiche entweder als im wesentlichen getrennter Körper ausgebildet, der seine Form auch bei der Expansion beibehält und innerhalb eines Bogenbereichs bzw.

einer Masche angeordnet ist oder aber als Beschichtung, welche der Verformung folgt.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die Mantelfläche des Stents oder eines Stentsegments mindestens ein röntgenopakes Element auf. Es ist insbesondere vorteilhaft, wenn das röntgenopake Element zumindest an einem der das proximale und/oder das distale Stentende bildenden Bereiche vorgesehen ist. Bei be-

kannter Stentlänge kann bereits mit einem röntgenopaken Element die exakte Stentposition bestimmt werden.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist an den das Stentende bildenden Bereichen jeweils ein kleiner röntgenopaker Körper als Kennung vorgesehen. Wenn die das Stentende bildenden Verbindungsstücke für die stegartigen Elemente des entsprechenden expansiblen Bereichs bogenartig verrundet ausgebildet sind, ist ein im wesentlichen kugelförmiger Körper besonders günstig. Der kugelförmig ausgebildete Körper läßt sich einerseits gut in das verrundete Verbindungsstück der Ausnehmung am Stentende einpassen. Ein kugelförmiger Körper erzeugt andererseits in vorteilhafter Weise stets das gleiche Röntgenkontrastbild in Form einer kreisrunden Fläche, unabhängig davon, in welcher Position sich der Stent befindet bzw. aus welcher Richtung die Röntgenstrahlung auf den Stent auftrifft.

Der kugelförmige Körper ist mittig in das verrundete Verbindungsstück der Ausnehmung am Stentende eingefügt und durch eine Punktschweißung befestigt. Eine derartige Schweißverbindung ist besonders günstig, da beim Expandieren des Stents die gewünschte Verformung des bogenartig verrundeten Verbindungsstücks der Ausnehmung an dem betreffenden Stentende in keiner Weise durch den dort befestigten röntgenopaken, im wesentlichen kugelförmig ausgebildeten Körper eingeschränkt wird.

Nach einer anderen vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung bestehen die das Stentende bildenden, bogenförmig verrundeten Verbindungsstücke der stegartigen Elemente selbst aus einem röntgenopaken Werkstoff. Diese Form des Stents ist für die Röntgen-Erkennung günstig, da die tangential gleichmäßig am Stentumfang verteilten, bogenförmigen Verbindungsstücke bei Beaufschlagung eines implantierten Stents mit Röntgenstrahlen – unabhängig von deren Einstrahlungswinkel – einen balkenförmigen Kontrast erzeugen. Die Balkenbreite ist abhängig von dem Maß der axialen Erstreckung der bogenförmigen Verbindungsstücke an den Enden des Stents.

Nach einer anderen Weiterbildung der Erfindung erstreckt sich das röntgenopake Element in der Stentmitte im wesentlichen über die halbe Länge und über den gesamten Umfang des Stents. Diese Lösung bietet neben der Möglichkeit der exakten Positionierung des Stents auch die Möglichkeit einer Röntgen-Erkennung des Expansionsgrades des Stents, da entsprechende, von den Druckparametern des Dilators ableitbare Werte mehr oder weniger fehlerbehaftet sind und somit in vorteilhafter Weise Fehleinschätzungen vermieden werden können. Die vorstehend beschriebene Anordnung des röntgenopaken Elements liefert einen rechteckförmigen Röntgenkontrast, wobei die Rechtecklänge als Maß für die erfolgte Expansion des Stents auswertbar ist.

Für die in den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen des erfindungsgemäßen, vorzugsweise aus Titan hergestellten Stents ist als Werkstoff für das röntgenopake Element rostfreier Stahl, Gold, Silber oder Tantal vorgesehen, da diese metallischen Werkstoffe die erforderliche Biokompatibilität aufweisen.

Zur Herstellung des Stents und des zur Herstellung des Stents erforderlichen, als hohlzylindrisches Rohr ausgebildete Halbzeugs ist für die erforderlichen Schweißverbindungen und Austrennvorgänge – insbesondere bedingt durch geringen Abmessungen der zu bearbeitenden Teile – der Einsatz lasertechnischer Mittel vorgesehen.

Um die verrundeten Abschnitte an den Enden oder in der Mitte befindliche Abschnitte der expansiblen Bereiche des fertigen Stents röntgenopak auszubilden, wird jeweils an den Enden oder in der Mitte eines dünnwandigen Hohlzylinders aus Titan ein aus röntgenopakem Material bestehender

Hohlzylinder gleichen Durchmessers und relativ geringer Längserstreckung auf gleicher Achse liegend verschweißt und die Mantelfläche des derart axial verlängerten Hohlzylinders danach lasertechnisch mit den gewünschten Ausnehmungen versehen.

Um ein sich in Richtung der Längsachse des Stents erstreckendes, röntgenopakes Element zu erzeugen, wird ein schmales, rechteckförmiges Teil im mittleren Bereich der Mantelfläche des für die Stentherstellung vorgesehen, hohlzylindrischen, röntgentransparenten Halbzeugs gegen ein röntgenopakes Materialstück ausgetauscht und dieses eingeschweißt. Die nachfolgend lasertechnisch erzeugten Ausnehmungen werden dann in diesem Bereich durch stegartige, röntgenopake Elemente begrenzt. Röntgenopake Elemente im mittleren Bereich des Stents sind für ein sicheres Erkennen des Stents ausreichend und fertigungstechnisch günstig.

Das Einsetzen bzw. Fixieren einer röntgenopaken Kugel an den Stentenden erfolgt ebenfalls durch Laserschweißen. Bei deartigen, lokal wärmeintensiven Trenn- bzw. Verbindungsprozessen ist bei einem aus Titan gefertigten Stent die Verwendung von Tantal als Werkstoff für das röntgenopake Element besonders günstig.

Je nach Anwendungsfall können die röntgenopaken Bereich auch durch Beschichtung erzeugt werden, wobei diese Beschichtung bevorzugt durch Bedampfen, Sputtern o.ä. hervorgerufen wird. Auf diese Weise können röntgenoptische "Kennungen" nahezu beliebiger Form erzeugt werden, so daß dem Arzt die Möglichkeit einer sicheren Kontrolle von Position, Richtung und Form des Stents gegeben ist.

Der erfindungsgemäße Stent weist in dieser Ausführung eine gute Körperverträglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit auf. Eine äußere Mikrobeschichtung aus amorphen Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Da sich der Stent beim Expandieren aufgrund der Verformung der sich axial erstreckenden stegartigen Elemente am Stentende nur in beschränktem Maße an die Form des sich in diesem Bereich, wo der Stent in seiner Wirksamkeit endet, angrenzenden Gewebes eines aufzuweitenden Blutgefäßes anpassen kann, ist entsprechend einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung der Materialquerschnitt der stegartigen Elemente des Stents am Stentende verringert. Dies sichert in günstiger Weise, daß von einem Stent erweiterten Gefäßbereich ein möglichst "fließender" Übergang mit einer variablen ausgleichenden Querschnittsänderung zu dem sich anschließenden, stenosefreien Gefäßbereich erfolgt.

Entsprechend einer anderen Weiterbildung der Erfindung nimmt die Materialschwächung der stegartigen Elemente zum Ende eines Stents oder Stentsegments hin zu, um den Widerstand gegen Verformungen zu verringern. Diese Querschnittsverringern wird bevorzugt unter Beibehaltung der radialen Abmessungen in tangentialer Richtung erzeugt, so daß der Stent aus einem rohrförmigen Halbzeug mittels eines Laser-Schneidwerkzeugs durch Herausscheiden der ausgesparten Bereiche gefertigt werden kann.

Gerade bei in dieser Weise verringerter Steifigkeit der Stents zum Endbereich hin ist es von besonderer Bedeutung, daß durch röntgenopake Bereiche oder Elemente diese verringerte Steifigkeit nicht wieder heraufgesetzt wird.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Fig. näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel der Erfindung in Seitenansicht,

Fig. 2 ein Detail des in Fig. 1 gezeigten Ausführungsbeispiel als Schnittdarstellung im Bereich des Endes eines implantierten Stents,

Fig. 3 die Einzelheit E entsprechend Fig. 1 bei expandiertem Stent,

Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung in Ansicht von der Seite sowie

Fig. 5 eine günstige Weiterbildung des in Fig. 4 gezeigten Ausführungsbeispiels der Erfindung in Ansicht von der Seite.

Der in Fig. 1 wiedergegebene Stent 1 weist eine hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Ausnehmungen 10 auf, welche von expansiblen Strukturen umschlossen sind, die die Form von gestauchten Ringen aufweisen. Diese werden nachfolgend als "expansible Bereiche" bezeichnet und sind an einem Beispiel mit einer strichpunktierten Linie 4 markiert. Diese expansiblen Bereiche 4 werden gebildet durch umlaufende schmale stegartige Elemente 9 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 10 im wesentlichen ringförmig umschließen.

Die expansiblen Bereiche 4 haben in vollständig expandiertem Zustand (in der Zeichnung nicht dargestellt) nahezu die Form eines Vielecks.

Die expansiblen Bereiche 4 sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents 1 in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter mit minimaler Verformung in die Polygonalform umwandeln.

Um eine unter Praxisbedingungen sichere Röntgenerkennung des implantierten, aus röntgentransparentem Material bestehenden Stents 1 zu ermöglichen, weist der Stent 1 an seinen beiden Enden 11 und 11' jeweils einen kugelförmigen Körper 5 aus röntgenopakem Material auf. Der röntgenopake Körper 5 ist jeweils in einem der verrundet ausgebildeten Verbindungstücke 3 des nicht expandierten Stents 1 formschlüssig eingesetzt. In welchem der expansiblen Bereiche 4 an den Stentenden 11 bzw. 11' die röntgenopake Kugel 5 positioniert wird ist dabei unerheblich, da die Kugel stets einen gleichgroßen, im wesentlichen kreisförmigen Röntgenkontrast sichert.

Die in Fig. 1 dargestellte Ausführung des Stents 1 ist in mehrere, in axialer Richtung aufeinanderfolgender Segmente 2 untergliedert. Diese Segmente sind strukturell gleichartig ausgebildet und weisen eine Mantelfläche auf, in welcher Ausnehmungen 10 in tangentialer Richtung aneinandergereiht sind. Sowohl zur Verbindung der expansiblen Bereiche 4 der einzelnen Stentsegmente 2 und der benachbart angeordneten Stentsegmente 2 sind gleichartig ausgebildete Koppelemente 8 vorgesehen. Die Verbindung zweier Stentsegmente 2 erfolgt jeweils über ein Koppelement 8 zwischen benachbart angeordneter expansibler Bereiche 4 zweier Segmente 2 verbinden.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung des rohrförmigen Stents 1 gestattet ein Expandieren der expansiblen Bereiche 4 mit den stegförmigen Elementen 9, ohne daß es an den Verbindungspunkten oder Koppelementen 3, 8 einzelner, zur Ausbildung von Extremwerten einer mechanischen Kerbspannung kommt, welche zur Zerstörung von Stegbereichen führen würden.

In dem in Fig. 2 gezeigten Teilschnitt eines Blutgefäßes 6 mit implantiertem Stent 1 ist dargestellt, wie sich das Ende 11' des Stents 1 innerhalb eines Blutgefäßes 6 – bedingt durch seine abnehmende Steifigkeit kontinuierlich dem sich wieder verringenden Querschnitt des Gefäßes 6 – anpaßt.

Der Endbereich 11' ist kaum mehr expandiert und ermöglicht dadurch ein im wesentlichen verwirbelungsfreies Fließen des Blutstroms 7 im Übergangsbereich 6.3 zwischen dem aufgeweiteten Abschnitt 6.1 und dem gesunden Be-

reich 6.2 des Gefäßes 6.

Der Materialquerschnitt der stegartigen Elemente 9 des Stents 1 ist zum Stentende hin verringert. Dadurch wird einerseits die Fähigkeit des Stents, im Endbereich 11' expandierend zu wirken, herabgesetzt und andererseits der Formänderung der einzelnen stegartigen Elemente des Stents 1 relativ enge Grenzen gesetzt. Diese Ausbildung des Stents sichert in günstiger Weise, daß von einem durch einen Stent 1 erweiterten Gefäßbereich 6.1 ein "fließender" Übergang 6.3 mit einer variablen ausgleichenden Querschnittsänderung zu dem sich anschließenden, stenosefreien Gefäßbereich 6.2 erfolgt.

Die Materialschwächung der stegartigen Elemente (vergleiche die Position 9 in Fig. 1) nimmt zum Ende eines Stents 1 oder Stentsegments 2 hin zu, um den Widerstand gegen Verformungen zu verringern. Diese Querschnittsverringerung wird unter Beibehaltung der radialen Abmessungen in tangentialer Richtung erzeugt, so daß der Stent aus einem rohrförmigen Halbzeug mittels eines Laser-Schneidwerkzeugs durch Herausscheiden der auszusparenden Bereiche gefertigt werden kann. Diese Schwächung wird auch durch das röntgenopake Element nicht beeinträchtigt.

Um eine kontinuierliche Anpassung zu erhalten, erfolgt eine im wesentlichen lineare Zunahme der Schwächung zum Ende des Stents hin.

Die Kugel 5 am Stentende 11' sichert unabhängig von der Stentposition bzw. unabhängig von der Einstrahlrichtung einer Röntgenstrahlung bei röntgeneologischer Kontrolle der Lage des Implantats 1 eine gleichgroße, im wesentlichen kreisförmige Kontrastfläche. Eine Erhöhung des Strömungswiderstandes durch die Kugel 5 kann im wesentlichen vernachlässigt werden.

Der in den Fig. 1 und 2 dargestellte Stent 1 besteht aus Titan als Werkstoff, woraus eine gute Körpervertäglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert. Eine Mikrobesehichtung aus amorphen Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Fig. 3 zeigt die Teilansicht des Endes 11' eines expandierten Stents, an welchem mit einer Kugel 5 aus einem röntgenopaken Werkstoff vorgesehen ist. Die Kugel 5 ist an dem Bogenstück 3 mittels einer punktförmigen Schweißverbindung 12 befestigt, so daß der Materialverformung beim Expandieren des Stents durch das röntgenopake Element im wesentlichen kein zusätzlicher entgegengesetzt wird und lokale Spannungsspitzen vermieden werden. Eine Expansion des Stents ist damit ohne Verformung des röntgenopaken Elements in vorteilhafter Weise möglich.

Die in den Fig. 4 und 5 in Seitenansicht dargestellten Implantate 1' und 1'' weisen Elemente bzw. Bereiche auf, die aus röntgenopaken Materialien beschichtet sind bzw. aus diesen bestehen. Da damit die Außenkontur nicht verändert wird, werden die Strömungseigenschaften des Stents nicht verändert.

Entsprechend Fig. 4 bestehen die bogenförmigen Verbindungsstücke 3' der expansiblen Bereiche 4 an den Enden 11 und 11' des Stents 1' vollständig aus röntgenopakem Material. Die nach der lasertechnischen Bearbeitung des Hohlzylinders zur Herstellung des Stents 1' verbleibenden Schweißnähte 14 an den Stentenden 11, 11' befinden sich an den Stellen der expansiblen Bereiche 4, welche beim Expandieren der geringsten Verformung unterliegen. Für die Beschichtung ist Gold, Silber oder ein anderes röntgenundurchlässiges Material in besonderer Weise geeignet.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 5 ist ersichtlich, daß der röntgenopake Bereich 13 bis zu den Grenzen 15 hin als Beschichtung über den gesamten Umfang des Stents in dessen mittlerem Teil ausgebildet ist, so daß dieser die Expansion des Stents sichtbar macht. Es ist ersichtlich,

daß die Beschichtung in dieser Weise auch in den Endbereichen vorgesehen sein kann, so daß gleichzeitig auch die Position und Richtung des Stents bestimmt werden kann.

Der hier dargestellte Stent besteht in seiner Grundform aus Titan oder einer anderen röntgentransparenten biokompatiblen Materiallegierung als Werkstoff, woraus eine gute Körpervertäglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert.

Zur Vermeidung von Stenosen bzw. der Herabsetzung der Restenosegefahr weist der Stent eine äußere Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid auf, welche auch die röntgenopaken Elemente oder Bereiche überdeckt, so daß insoweit eine einheitlich äußere Oberflächenbeschaffenheit besteht.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten günstig, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Patentansprüche

1. Stent (1, 1', 1''), insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Segment (2, 2', 2''), dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen (10) aufweist, die durch stegartige Elemente (9) von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen (10) entfernt wurde, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mantelfläche des im übrigen im wesentlichen röntgentransparenten Stents (1, 1', 1'') oder Stentsegments (2, 2', 2'') mindestens einen röntgenopaken Bereich (3', 5, 13) oder ein entsprechendes Element aufweist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das röntgenopake Element bzw. Bereich (3', 5) an mindestens einem der Enden (11, 11') vorgesehen ist.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der röntgenopake Bereich sich für eine Teil seiner Länge über den Umfang des Stents erstreckt, so daß dessen Expansion durch Röntgenkontrolle erkennbar ist.
4. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich mindestens eines der Enden (11, 11') ein röntgenopaker Körper (5) vorgesehen ist.
5. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (5) im wesentlichen kugelförmig ausgebildet ist.
6. Stent nach einem der Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (5) durch Punktschweißung befestigt ist.
7. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das röntgenopake Bereich (13) eine Beschichtung bildet.
8. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Ende des Stents bildenden Abschnitte (3') der stegartigen Elemente (9) vollständig aus einem röntgenopaken Werkstoff bestehen.
9. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das röntgenopake Element (13) oder der entsprechende Bereich sich im wesentlichen über die halbe Länge des Stents (1'') oder des Stentsegments (2'') erstreckt.
10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das röntgenopake Ele-

ment (3', 5, 13) oder der entsprechende Bereich aus rostfreiem Stahl, Gold, Silber oder Tantal besteht.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Wandungsquerschnitt des Stents (1, 1', 1'') oder des Stentsegments (2, 2', 2'') 5 in einem an sein Ende angrenzenden Bereich (11, 11') eine derartige Schwächung aufweist, daß seine Steifigkeit auch unter Einschluß eines dort angebrachten röntgenopaken Elements oder Bereichs verringert ist.

12. Stent nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, 10 daß die Materialschwächung zum Ende (11, 11') des Stents (1, 1', 1'') oder Stentsegments (2, 2', 2'') hin – insbesondere gleichmäßig – zunimmt.

13. Stent nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Schwächung durch eine 15 Querschnittsverringerng der stegförmigen Elemente (9) in tangentialer Richtung vorgesehen ist, während der Querschnitt in radialer Richtung im wesentlichen unverändert bleibt.

14. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, 20 dadurch gekennzeichnet, daß als Material Titan oder eine andere körperverträgliche röntgentransparente Metallegierung vorgesehen ist.

15. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine äußere Beschichtung 25 aus amorphem Siliciumcarbid vorgesehen ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

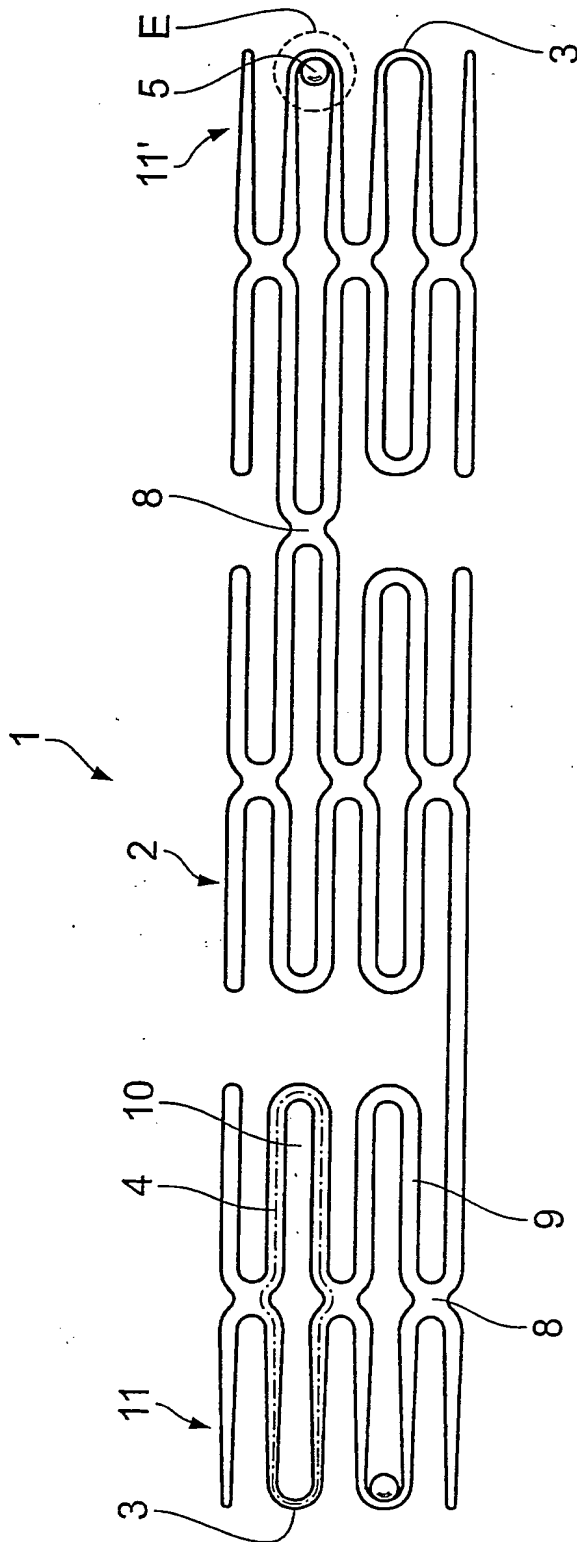


Fig.1

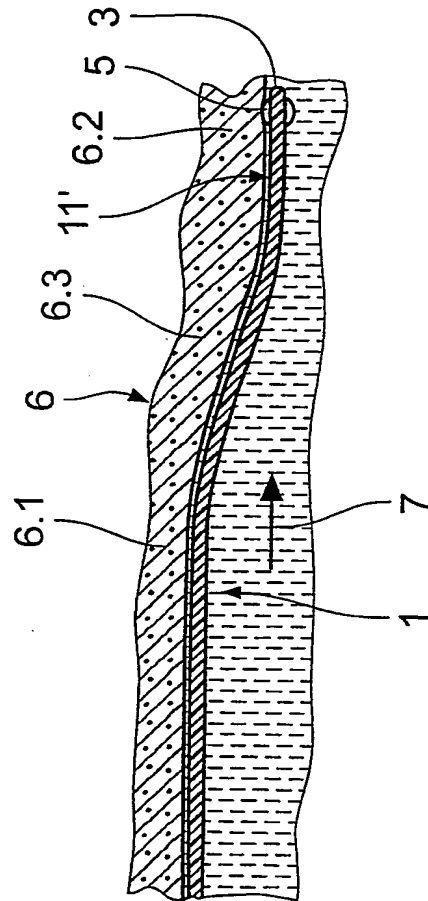


Fig.2

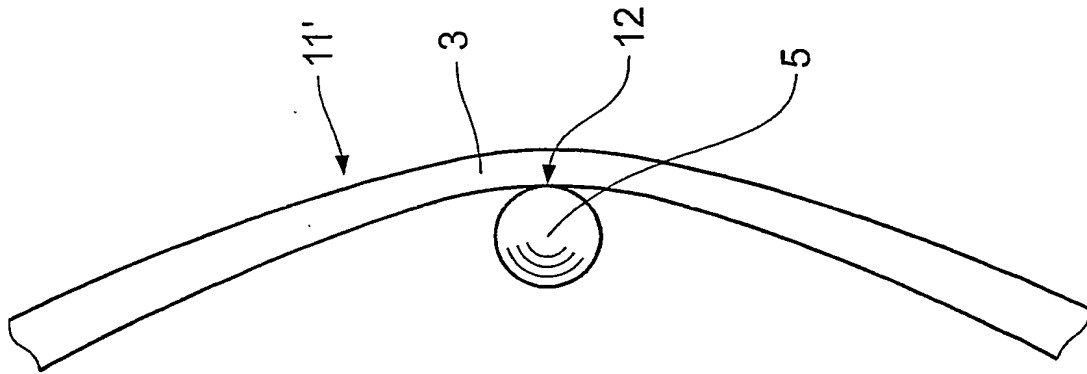


Fig.3

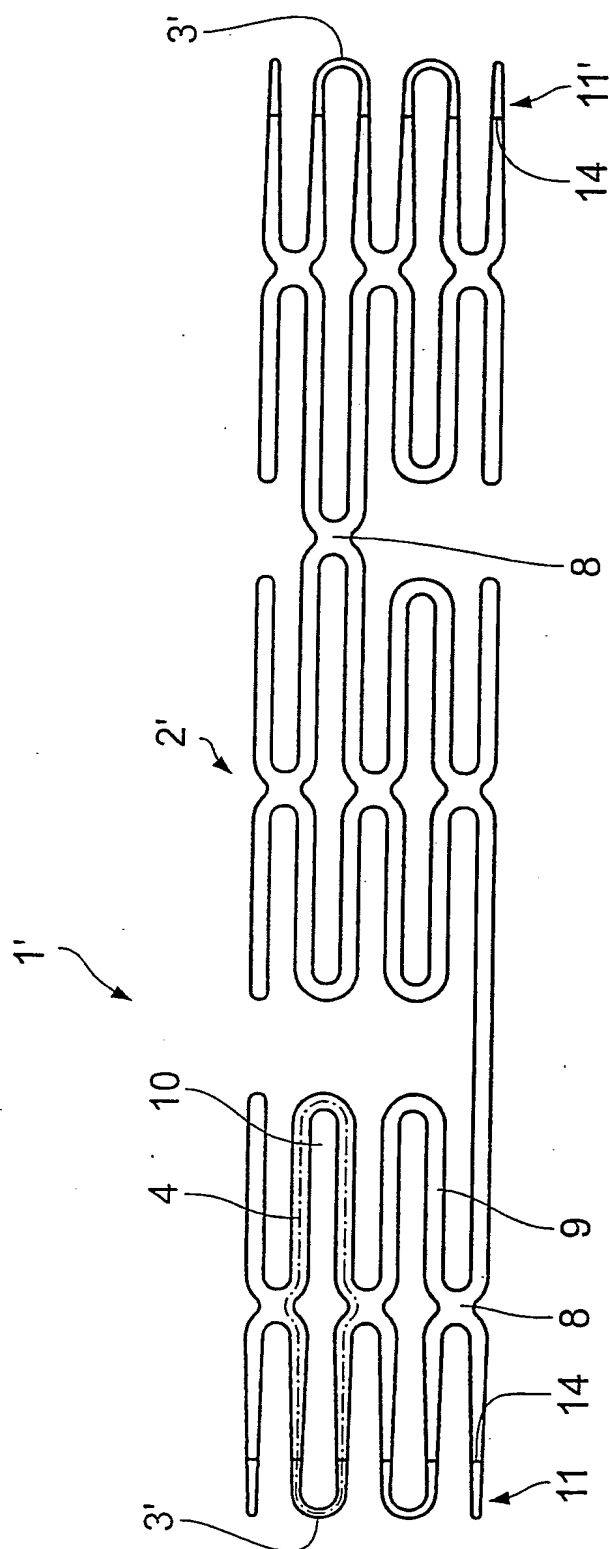


Fig. 4

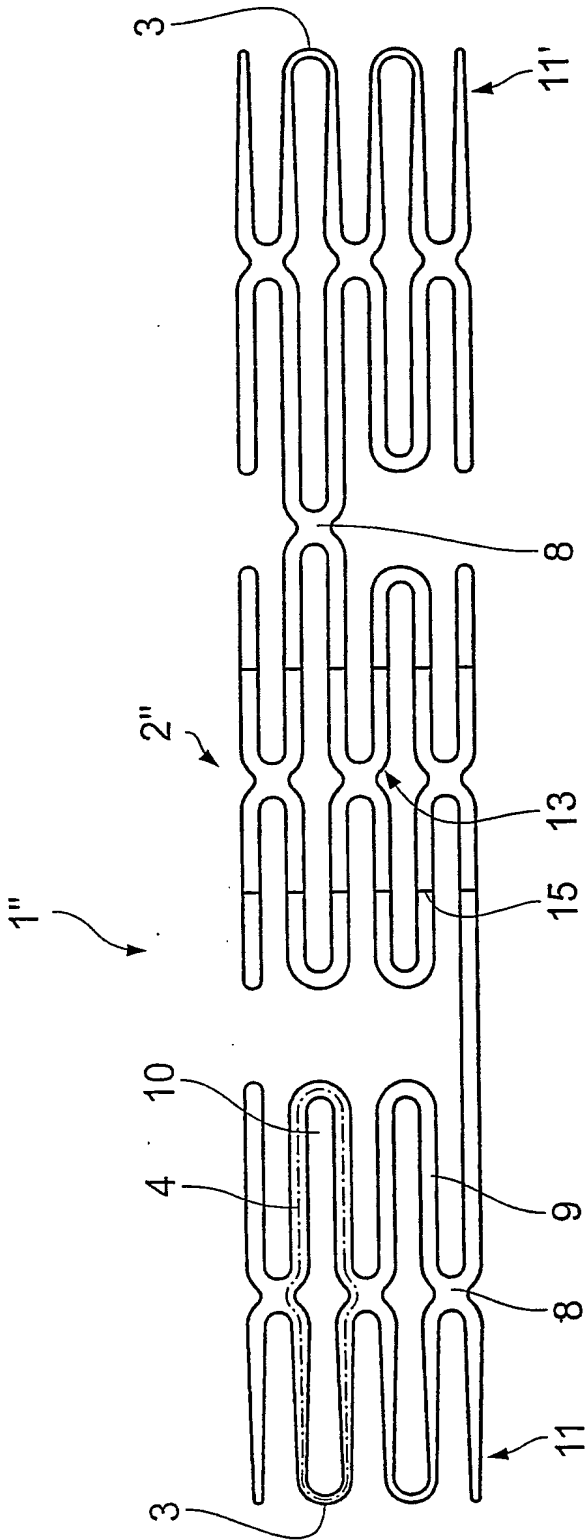


Fig.5